GE Healthcare
**Technologies**
8880 Gorman Road
Laurel MD 20723
Tel (410) 888-5200
Fax (410) 888-0544
www.gemedical.com

# NOTIFICATION URGENTE DE CORRECTION D'UN DISPOSITIF MEDICAL

Date : 25 Avril 2005

Attention : Directeur de l'établissement,
Correspondant de Matériovigilance
Chef du Service Biomédical
Chef du Service Maternité/Pédiatrie

Adresse
Adresse
Adresse
Adresse

**Objet : Existence potentielle de mouvements du socle élévateur suite à une interruption de l'alimentation secteur**
**Produits concernés: Giraffe® OmniBed™ et Incubateur Giraffe**

**Numéros de série des appareils concernés dans votre établissement : XXXX, XXXX, XXXX, XXXX, XXXX**

Cher Client,

GE Healthcare souhaite vous informer, en accord avec l'Afssaps, d'une action corrective concernant les incubateurs Ohmeda Medical de type Giraffe OmniBed et Giraffe. D'après nos enregistrements, les appareils de numéro de série :
XXXX, XXXX, XXXX, XXXX, XXXX
Compris dans les séries indiquées en annexe 1, sont concernés dans votre établissement.
Ces appareils sont typiquement utilisés dans les unités de soins intensifs en néonatalogie et dans les pouponnières.

Nous avons reçu des rapports mentionnant l'existence potentielle, suite à une interruption du courant du secteur, de mouvements non intentionnels du socle élévateur (vers le haut ou vers le bas). Notre analyse indique que de tels mouvements, non intentionnels, du socle élévateur pourraient compromettre l'état du patient dans les conditions suivantes:

a) Utilisation d'une Ventilation oscillatoire à haute fréquence (HFOV) ou tout autre appareil avec une interconnexion rigide avec le patient, ou,
b) Présence d'un objet physique sous le lit ou de tiroirs de rangement, qui pourrait provoquer un basculement de l'appareil si le socle élévateur descendait.

GE Healthcare a déterminé que la cause de ce mouvement, non intentionnel, du socle élévateur était due à la décharge de la batterie de sauvegarde de la mémoire combinée à une interruption du courant du secteur alimentant l'appareil. Aucune conséquence clinique sur un patient n'a été rapportée suite à un mouvement non intentionnel du socle élévateur.

**Remarque Importante**

**Vous avez peut–être reçu une précédente lettre mentionnant un problème similaire (Mouvement non intentionnel du socle élévateur) causé par la commande aux pieds. Une action corrective pour ce problème précédemment identifié a été mise en place sur toutes les unités concernées. Le sujet de cette lettre, bien que référant à un symptôme similaire, est de nature différente et aucune confusion ne doit être faite avec cette précédente action corrective en clientèle.**

GE Healthcare Technologies Clinical System fournira, pour tous vos appareils concernés, des cartes de commande de la dernière version. Celles-ci éviteront l'apparition de mouvement non intentionnel du socle élévateur en cas d'apparition des conditions précédemment décrites.
**Dans l'attente de l'intervention corrective du technicien, vous pouvez continuer à utiliser vos incubateurs en respectant les conditions listées ci-dessous :**

1. Observer, à chaque activation intentionnelle du socle élévateur, l'avertissement indiqué en page 3-6 du manuel d'utilisation et d'entretien :

   "Avant l'élévation ou l'abaissement du lit, vérifier que la tubulure et les câbles ont assez de jeu et que l'amplitude des mouvements n'est pas limitée par une obstruction quelconque."

   En particulier, **veillez à éviter de placer des objets ou des tiroirs de rangement du dispositif au-dessous du lit**. Ces objets pourraient entraîner un basculement de l'appareil si le socle élévateur descendait d'une manière non anticipée.

2. A chaque fois que l'alarme de panne d'alimentation s'active, surveiller attentivement tous les incubateurs dans lesquels le patient est en cours de traitement, soit en ventilation HFOV (Ventilation Oscillatoire à Haute Fréquence), soit avec **d'autres appareils ayant une interconnexion rigide entre le patient et l'appareil**. Si le socle élévateur se met en mouvement lors de la reprise du courant du secteur, mettre l'appareil en veille à l'aide de l'interrupteur de veille d'alimentation. Cet interrupteur est situé sur le panneau des prises jacks de sondes (voir Figure 1 de l'annexe 2). Ceci arrêtera tout mouvement non intentionnel. Laisser l'appareil en veille pendant 3 secondes, puis ré-appuyer sur marche, vérifier alors l'ensemble des paramètres affichés sur le panneau de contrôle afin de vous assurer que ceux-ci sont toujours appropriés.

   Dans le cas où l'interrupteur de veille ne pourrait être atteint, éteindre complètement l'appareil à l'aide de l'interrupteur général, en bas à l'arrière de l'appareil (voir l'illustration ci après) afin de stopper tout mouvement du socle élévateur.
   Si le mouvement est interrompu de cette manière, positionner en premier, avant de remettre l'interrupteur général sur marche, l'interrupteur de veille d'alimentation en position veille. Si l'interrupteur de veille d'alimentation n'était pas mis avant en position veille, le socle élévateur pourrait continuer à bouger lors de la remise en position marche de l'interrupteur général.

Le technicien de maintenance local de la société EUROCARE vous contactera afin de prévoir l'installation de cette mise à jour technique obligatoire et gratuite.

Pour toute information complémentaire, merci de contacter votre représentant de maintenance local de la société Eurocare (tél. : 01 30 09 28 88) .

Cordialement,

Daniel F. Strauch
Marketing Product Manager
Infant Care

**Annexe 1**

**SERIES CONCERNES**

| Incubateur Giraffe | OmniBed Giraffe |
|---|---|
| HDHE50001-HDHE50164 (2001) | HDGD50200-HDGD50389 (2000) |
| HDHF50001-HDHF50357 (2002) | HDGE50001-HDGE50591 (2001) |
| HDHF52001-HDHF52212 (2002) | HDGF50001-HDGF50046 (2002) |
| HDHF53001-HDHF53156 (2002) | HDGF52001-HDGF52036 (2002) |
| HDHF54001-HDHF54168 (2002) | HDGF53001-HDGF53102 (2002) |
| HDHG54001-HDHG54320 (2003) | HDGF54001-HDGF54190 (2002) |
| | HDGG54001-HDGG54367 (2003) |

**Annexe 2**

**Figure 1**

**Interrupteur de veille**

**INTERRUPTEUR GENERAL**